针灸治疗慢性非特异性腰痛随机对照试验结局指标的现状分析

10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0711

林蕙泽，闫文茜，张萍萍，费静雯，申江红，柳兰萍，王翔，朱可欣，杨涛，于金娜*

基金项目：国家重点研发计划项目：国际针灸临床实践指南研制（项目编号：2019YFC171200）
100053 北京市，中国中医科学院广安门医院针灸科
*通讯作者：于金娜，副主任医师。E-mail：546872837@qq.com。

【摘要】
目的：评价目前针灸治疗慢性非特异性腰痛随机对照试验选用的结局指标情况，为针灸治疗慢性非特异性腰痛相关研究提供依据。**方法：**系统检索 4 个中文数据库（中国知网、维普、万方、CBM）、3 个英文数据库（PubMed、EmBase、Cochrane Library），按照预先制定的遴选标准筛选出针灸治疗慢性非特异性下腰痛的随机对照试验。初步检索出 2743 篇相关文献，最终纳入 49 个随机对照试验。同时总结现有慢性非特异性腰痛的核心结局指标集(Core Outcome Set, COS)，与现有的针灸治疗慢性非特异性腰痛的结局指标进行比较分析。**结果：**49 个 RCTs 的结局指标主要分为 10 类，分别为疼痛类指标、功能障碍指标、复合指标、生活质量指标、日常生活能力指标、安全性指标、患者满意度指标、疾病认知指标、心理状态指标、其他指标。与现有 COS 相比，均在不同程度上对疼痛、功能障碍、生活质量、心理状态和患者满意度类研究的结局有所关注，但各个 COS 之间、各个针灸 RCT 之间在指标的选择上存在较大的差异。结论：针灸治疗慢性非特异性腰痛 RCT 中结局指标与现有 COS 有一些差异，同时存在一些问题，建议以后的针灸研究在设计结局指标时，参照目前已有的 COS 及常用的测量工具，同时结合研究本身的特点扩展相应的公认的结局指标。
【关键词】 针灸；慢性非特异性腰痛；随机对照试验；结局指标集；结局指标

Analysis of status quo of outcome indicators of randomized controlled trials in treatment of chronic nonspecific low back pain with acupuncture in recent five years

HUIZE Lin ,WENXI Yan , PINGPING Zhang , JINGWEN Fer , JIANGHONG Shen , LANPING Liu , XIANG Wang , KEXIN Zhu , TAO Yang , JINNAYu*.
1. Department of Acupuncture, Guang’anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China
** Corresponding author: JINNA Yu, Associate chief physician; E-mail:546872837@qq.com*

【Abstract】

Objective: To evaluate the outcome measures selected in the randomized controlled trials (RCTs) of acupuncture and moxibustion for chronic nonspecific low back pain (CNSLBP), and to provide basis for the related research of acupuncture and moxibustion in the treatment of chronic nonspecific low back pain. **Methods**: Four Chinese databases (CNKI, VIP, Wanfang and CBM) and three English databases (PubMed, EMBASE and Cochrane Library) were systematically searched. The trials that met the standards were selected. 2743 related studies were initially retrieved and 49 were finally included. **Results**: The outcome indicators of 49 randomized controlled trials (RCT) were mainly divided into 10 categories: pain, dysfunction, composite indicators, physical examination, quality of life, activities of daily living, safety indicators, patient satisfaction index, disease cognition index, psychological status index and other indicators. Compared with the existing COS, all of them pay some attention to the outcomes of pain, dysfunction, quality of life, psychological state and patient satisfaction to different degrees. However, there are great differences in the selection of indicators between each COS and between each acupuncture RCTs.**Conclusion**: There are some differences and problems between the outcome indicators of RCTs of acupuncture for chronic non-specific low back pain and the existing COS. It is suggested that when designing outcome indicators in future acupuncture research, it should refer to the existing COS and commonly used measurement tools, and expand the corresponding recognized outcome indicators according to the characteristics of the study itself.

【**Key words**】: acupuncture; chronic non-specific low back pain; randomized controlled trial; Core Outcome Set; outcome indicators

非特异性腰痛（nonspecific low back pain, NSLBP）是指病因不明的、除脊柱特异性疾病及神经根性疼痛以外其他原因引起的，下腰、腰骶、骶髂、臀部或腿部出现主观上疼痛感的一类常见病症[1]。90-95%的腰痛患者是非特异性腰痛[2],据研究报道，全球非特异性腰痛患病率为 18%[3]，是老年人致残的首要原因[4]。

在国内外既往发布的 46 部各类治疗腰痛的指南中，有 27 部指南中涉及到针灸疗法，有 16 部推荐了应用于腰痛的治疗[5]。虽然随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）普遍被认为是临床疾病疗效评价的金标准[6]，但目前大量 RCT 试验中结局指标的选择尚存在科学性、适用性、规范性等问题，影响样本量、研究周期、研究费用和研究实施，同时影响研究结果的实用价值和数据的再利用[7]，导致研究结果难以转化为有价值的临床证据[8][9]。

本研究筛选、分析近 5 年针灸治疗慢性非特异性腰痛（病程＞12 周）RCTs 中结局指标的选择情况，同时与国内外现有的非特异腰痛核心结局指标集(Core Outcome Set, COS)做出对比，分析现有针灸治疗慢性非特异性腰痛 RCT 中结局指标存在的问题，旨在为今后相关临床研究设计提供依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳排标准

1.1.1 文献纳入标准

（1）研究设计类型：RCT；

（2）研究对象：慢性非特异性腰痛患者，有明确的疾病诊断标准；

（3）干预措施：针刺（包括手针、电针）或综合针灸疗法（针刺/电针、艾灸、拔罐中的

2 种或 3 种，且必须包括针刺/电针）；

（4）结果：至少报告 1 个结局指标。

1.1.2 文献的排除标准

（1）针灸疗法联合其他治疗方式作为干预措施的文献。

（2）重复发表的研究；

（3）学位论文，硕士，博士毕业论文；

（4）无法获得全文的文献。

1.2 检索策略

电子检索数据库：中国知网（CNKI）、万方数据知识服务平台(WanFang)、中国生物医学文献服务系统（SinoMed, CBM）、维普(VIP)、PubMed、Embase、Cochrane Library。检索时限为各数据库 2017 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 15 日。

中文库采取题名、关键词、主题词相结合的方式进行检索，检索词为："腰痛"、"慢性腰痛"、"非特异性腰痛"、"慢性非特异性腰痛"、"腰肌劳损"、"腰三横突综合征"、"腰肌筋膜炎"、"臀肌筋膜炎"、"腰扭伤"； "针灸"、"针刺"、"刺法"、"毫针"、"电针"、"体针"、"手针"；"灸"、"灸法"、"艾灸"、"艾炷灸"、"艾条灸"、"间接灸"、"雀啄灸"；"拔罐"、"推罐"、"罐法"、"走罐"、"闪罐"。

英文库采取主题词结合自由词的方式进行检索，检索词为: Low Back Pain, Lower Back Pain, Low Back Ache, Low Backache, Postural Low Back Pain, Recurrent Low Back Pain, Mechanical Low Back Pain, Lumbago, lumbodynia, lumbar pain, osphyalgia, lumbar myalgia, lumbar sprain, lumbosacral sprain, lumbosacral strain, sacroiliac sprain, sacroiliac strain, muscular strain of the lumbar region, third lumbar transverse process syndrome, lumbar muscle fasciitis, lumbar gluteal myofascitis, NLBP, CNLBP, NSLBP, CNSLBP; acupuncture, electroacupuncture, electro acupuncture, body acupuncture, body needling, body needle, hand acupuncture, manual needling, hand needle, manual acupuncture, acupuncture point, acupoint; moxibustion, moxacone moxibustion, indirect moxibustion, moxa stick moxibustion; cupping therapy, cupping treatment, cup moving, flash cupping, flash tank。

以 PubMed 检索策略为例，见表 1。

表 1 PubMed 检索策略

编号	检索词
#1	"Low back pain" [mesh]
#2	"Lower Back Pain" OR "Low Back Ache" OR "Low Backache" OR "Postural Low Back Pain" OR "Recurrent Low Back Pain" OR"Mechanical Low Back Pain" OR "Lumbago" OR "lumbodynia" OR "lumbar pain" OR "osphyalgia" OR "lumbar myalgia" OR "lumbar sprain" OR "lumbosacral sprain" OR "lumbosacral strain" OR "sacroiliac sprain" OR "sacroiliac strain" OR "muscular strain of the lumbar region" OR "third lumbar transverse process syndrome" OR "lumbar muscle fasciitis" OR "lumbar gluteal myofascitis" OR "NLBP" OR "CNLBP" OR "NSLBP" OR "CNSLBP"
#3	"acupuncture" OR "electroacupuncture" OR "electro acupuncture" OR "body acupuncture" OR "body needling" OR "body needle" OR "hand acupuncture" OR "manual needling" OR "hand needle" OR "manual acupuncture" OR "acupuncture point" OR "acupoint"

#4	“moxibustion”OR “moxacone moxibustion” OR “indirect moxibustion” OR “moxa stick moxibustion”
#5	“cupping therapy” OR “cupping treatment” OR “cup moving”OR “flash cupping” OR “flash tank”
#6	#1 OR #2
#7	#4 OR #5
#8	#6 AND # 3 AND #7

1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名研究者独立进行文献检索、筛选以及数据提取工作。2 名研究成员组成小组通过独立阅读文章标题、摘要初步筛选出合格的文献，并通过阅读全文进行第二次筛选。使用 Excel 2019 提取资料，提取内容包括：文献来源、语言、样本量、人口基线特征、病程、干预措施、疗程、结局指标、随访、不良事件。对在文献选择和资料提取过程中的不确定因素 2 名研究成员进行商讨决议，如遇分歧，则邀请第三人仲裁，最后统一对纳入研究的结局指标进行总结、归纳。

1.4 数据分析方法

描述 7 个数据库自 2017 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 15 日针灸治疗 NSLBP 的 RCT 的结局指标的分类情况、各类结局指标所占比例及相关的疗效判断标准。分析针灸治疗 NSLBP 结局评价的趋势和应用特点。

2 结果

2.1 文献筛选

初步检索 2743 篇文献，将其倒入文献管理软件 EndNote X9，结合软件自动查重和人工查重后，剩余 1456 篇，通过阅读标题和摘要后，共初筛出 496 篇文献，通过阅读全文最终纳入 49 篇。文献筛选流程及结果见图 1。

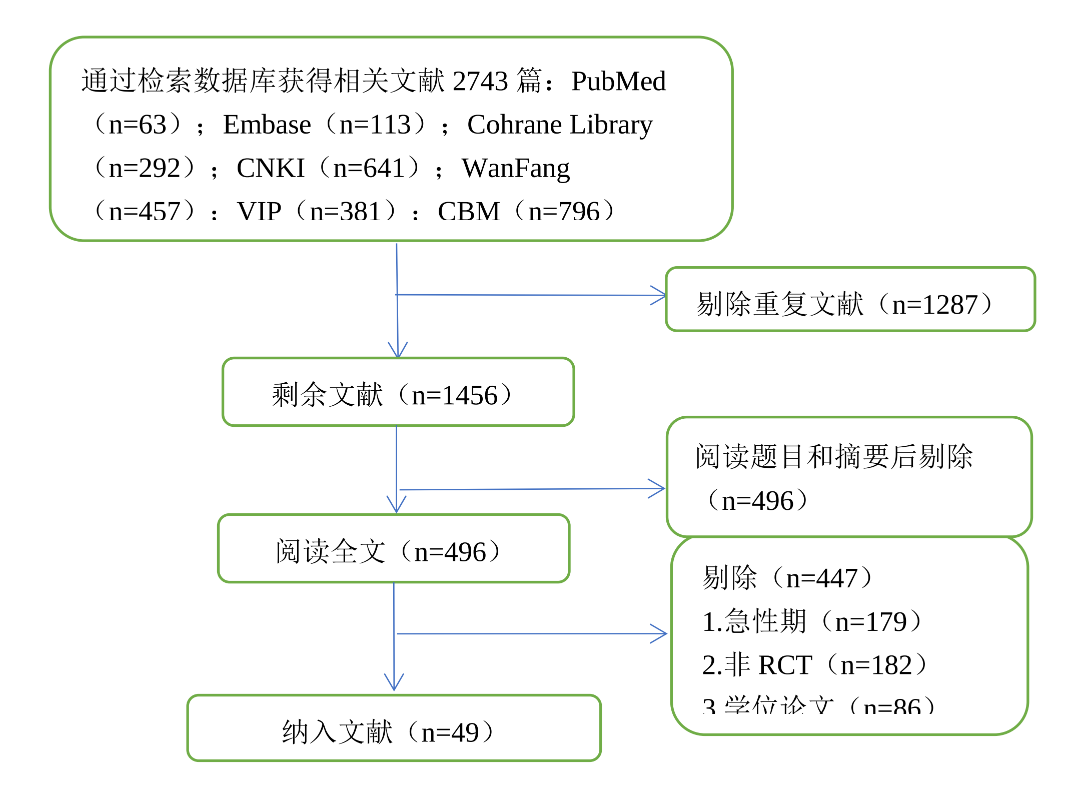


图 1 文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature screening

2.2 纳入文献的基本特征

纳入的 49 个[10-58]研究均为 RCT 研究，共有 4 个[17-19,37]英文研究，45 个[10-16,20-36,38-58]中文研究。样本量从 20 到 90 例，研究平均样本量 87 例。共包含 4272 例患者，观察组 2049 例，对照组 2223 例，年龄范围 18 岁～69 岁。38 个[11-17,20-24,26-28,30-34,36,37,39-46,48-52,54-56]研究报告了病程，病程报告单位为天、周、月或年，具体病程 30 天～10 年不等。干预措施为单纯针刺的有 36 个[10,11,13,16,17,19,20,23,24,26,28-44,48,49,51-57]研究，电针的有 9 个[14,15,18,21,22,25,45,47,58]研究；温针灸的有 1 个[50]研究；针刺联合拔罐的有 1 个[27]研究；电针联合拔罐的有 1 个[46]研究；温针灸联合拔罐的有 1 个[12]研究。疗程从 3 天到 3 个月。2 个[27，58]研究未提及疗程；6 个[10,30,35,42,47,57]研究治疗疗程在 1 周以内；38 个[11-18,20-29,31-34,36-41,44-46,48-53,55,56]研究疗程在 1 周到 4 周之间；3 个[19,43,54]研究疗程在 4 周以上。10 个[18,19,25,27,33,38,41,42,45,48]研究进行了随访，有 1 个[25]研究未提及随访时间，9 个[18,19,25,27,38,41,42,45,48]研究提供了完整的随访数据，随访时间范围在 2 周到 6 个月之间。7 个[12,17,18,19,37,38,50]研究报告了不良事件，其中中文研究 3 个，英文研究 4 个。文献的基本特征及结局指标评价情况见附件 1。

2.3 结局指标

2.3.1 指标域

纳入的 49 个 RCTs 中共有 33 个结局指标被采用，通过对结局指标的评价内容将结局指标进行分类。分别为：疼痛类指标、功能障碍指标、复合指标、生活质量指标、日常生活能力指标、安全性指标、患者满意度指标、疾病认知指标、心理状态指标、其他指标。疼痛类指标为直接或间接评价疼痛的结局指标。功能障碍类指标为直接或间接评价腰部功能受限程度及其对日常活动影响的结局指标。复合指标是指评价维度包含两个及两个以上方面的结局指标。生活质量指标包括对人的身体机能状态、心理状态、健康感觉、以及与疾病相应的自觉症状等方面进行评价的指标。日常生活能力指标指围绕个人满足日常生活所需而每天所进行必要活动能力进行评价的相关指标。安全性指标为与不良反应相关的结局指标。患者满意度指标为患者对治疗满意度评定的相关结局指标。疾病认知指标指个人对所患有的疾病认知程度的指标。心理状态指标指个人相关心理状态的指标。其他指标为原始研究中研究腰痛伴随症状指标。纳入的 RCTs 的结局指标见附件表 1。纳入的 RCTs 结局指标的指标域见表 2。

纳入的 49 个 RCTs 共采用 33 个结局指标，单个研究的指标数量为 1～8 个不等，除 2 个 RCTs[18，19]规定了主要和次要结局指标外，其余的对指标的重要性分级不明确。但 Kizhakkeveettil A[19]将功能障碍指标及生活质量指标同样作为主要结局指标。其余 47 个 RCTs 选用的结局指标均直接罗列多个指标，或选用单一结局指标。纳入的 49 个 RCTs 均未报告是否根据某个结局指标进行样本量计算。

纳入的 49 个 RCTs 的疗程从 3 天到 3 个月不等，42 个 RCTs 的结局指标测量时点为疗前和疗后 2 个时点，其余 7 个 RCTs 的结局指标测量时点为疗前、疗中和疗后。49 个 RCTs 的测量时点设计差异较大。

本次纳入的 RCTs 的研究中报告的不良事件内容均较简单，仅有 2 个 RCTs[38,50]报告了安全性指标，仅有 1 个 RCT[21]关注了心理状态指标，仅有 1 个 RCT[18]提及对结局测量者设置盲法。

表 2 针灸治疗慢性非特异性腰痛 RCTS 中结局指标域情况表

Table 2 Table of outcome index domains in RCTS of acupuncture for chronic nonspecific low back pain

指标阈	指标名称	次数
疼痛类指标	1.视觉模拟评分量表（Visual Analogue Scale/Score, VAS）	37
	2.疼痛数字评价量表（Numerical Rating Scale, NRS）	4
	3.疼痛评定指数（Pain Rating Index, PRI）	3
	4.SFMPQ 评分量表，即简化的 McGill 疼痛问卷（Shortform of McGill Pain Questionnaire, SF-MP）	1
	5.麦吉尔疼痛问卷（McGill pain Questionnaire, MPQ）	2
	6.Pain intensity (Von Korff Questionnaire)	1
	7.现时疼痛强度（Present Pain Intenstty，PPI）	4
	8.压痛评分《中药新药临床研究指导原则》	1
	9.每周腰痛天数	1
	10.腰痛时间百分比	1
	11.腰痛复发率	1
	12.前一周因腰痛使用止痛药物的数量	1
	13.前一周因腰痛缺勤工作的天数	1
功能障碍类指标	1.罗兰莫里斯残疾问卷（Roland-Morris disability questionnaire, RMDQ）	5
	2.Oswestry 功能障碍指数（Oswestry Dasability Index，ODI）	15
	3.功能障碍评分《中药新药临床研究指导原则》	1
	4.腹、背肌等长耐力测试	2
	5.Hanover Function Questionnaire, HFAQ	1
	6.指地距离（Full Function Device，FFD）	1
	7.腰椎前屈、后伸活动评价	1
复合指标	1.腰椎 JOA 评分日本骨科协会（Japanese Orthopaedic Associationscores，JOA）	13
	2.有效率	38
生活质量指标	1.生活质量评价量表健康调查简表（36-Item Short Form Health Survey，SF-36）	2
	2.生活质量评价量表健康调查简表（12-Item Short Form Health Survey，SF-12）	1
日常生活能力指标	1.改良 Bartherl 指数（Barthel Index Barthel，MBI）	1
	2.日常生活能力（Activities of Daily Living，ADL）	1
安全性指标	1.不良反应/事件	2
患者满意度指标	1.患者效果满意度评定	1
	2.Stanford Expectations of Treatment Scale，SETS	1

疾病认知指标	1.Pain Self-efficacy Questionnaire, PSEQ	1
	2.Pain Catastrophizing Scale, PCS	1
心理状态指标	1.焦虑自评量表（Self-rating Anxiety Scale，SAS）	1
其他指标	1.疲劳量表-14（Fatigue Scale-14，FS-14）	1

2.3.2《中医病证诊断疗效标准》应用现状

“有效率”指标使用率为 77.55%，在 38 个将“有效率”作为结局指标的 RCT 中，有 7 个 RCT 仅选用自拟“有效率”作为结局指标，27 个 RCT 参考《中医病证诊断疗效标准》作为有效率的评定标准，其中 11 个 RCT 的有效率参照《中医病证诊断疗效标准》但有不同的规定。9 个 RCT[23，42，45，47，48，51，53，54，57]中将疗效级别分为“治愈、显效、好转、无效”四个等级，有 2 个 RCT[27，50]将疗效分为“治愈/显效，有效，无效”三个等级。不同规定的有效率标准见附件表 2。

2.4 现有非特异腰痛核心结局指标集现状

在 CNKI、WanFang、CBM、VIP、PubMed、Embase、Cochrane Library 数据库中以“慢性非特异性腰痛”“chronic back pain”“core outcome set”“core measurement set”为关键词进行检索，共检索出 11 篇文献，其中英文 9 篇，中文 2 篇。

COS 被定义为结局指标领域的最小集合，建议在每个临床试验中应用，并根据具体的研究设计进行其他领域的扩展[51]。一些学者扩展了 COS 的定义，进一步完善了相关的、可靠的和有效的测量工具[52]。检索出的 10 篇文献涵盖了包括疼痛、功能障碍、生活质量、心理状态、社会功能和患者满意度类等指标。其中，3 篇文献对 COS 中的指标重要性进行了分级，4 篇文献提及应涵盖患者满意度类指标，5 篇文献提及应涵盖心理状态指标。9 篇文献针对不同的指标域选择了不同的测量工具，其中一些测量工具尚无中文版本；1 篇文献提及 COS 中应该包含中医相关临床结局指标，但未提及选用何种测量工具；1 篇文献仅对涵盖的结局指标进行了分级，但未选择合适的测量工具。各个文献中在测量工具的选择在数量上存在差异，Chiarotto2015[59]共选择 3 个测量工具，Klokkerud2017[58]共选择 12 个测量工具。现有非特异腰痛核心结局指标集现状见附件表 3。

3 针灸 RCTs 结局指标的现状与现有 COS 的异同

通过比较后发现针灸 RCTs 与现有的 COS 有不同程度的重合，但也存在差异。

3.1 相同点

均涵盖了疼痛、功能障碍、生活质量、心理状态和患者满意度类的结局指标，但各个 COS 之间或各个针灸 RCT 之间都在指标的选择上存在很大的差异。

3.2 不同点

针灸研究中指标域的测量工具与国外研究有所不同。国外的 COS 更加关注心理状态指标、社会功能指标，更加关注日常生活能力、以及对腰痛的应对处理等相关的结局指标。国内的 COS 则更倾向于关注临床的相关症状。

中医作为祖国传统医学，也研制了慢性腰痛中医临床研究的 COS，提出了中医相关临床结局指标，但是尚无测量工具。针灸 RCTs 中“复合指标”-“有效率”的应用很多，但标准尚不统一。

4 讨论

4.1 针灸治疗慢性非特异性腰痛 RCTs 结局指标的设置特点

虽然针灸治疗慢性非特异性腰痛的 RCT 数量很多，研究方法学质量也日益提高，但目前大部分 RCTs 结局指标的选择尚存在以下问题：

4.1.1 主次结局指标不明确

目前大部分研究对结局指标的选择主次不分，并且在样本量计算上并未针对某个结局指标计算，不利于反映研究结果的真实性[64]。并且指标未参照现有的 COS 进行选择，这可能与国内研究者的研究目的、文化差异、及测量工具尚无正式中文版本未经效度和信度的检验有关。

4.1.2 测量时点不明确

结局指标的测量时点设定差异很大，结局指标的测量时点跟样本量计算也息息相关，故需提前计划好。药物用于临床研究时，半衰期已非常确切，但针灸疗效的维持时间及疗效值变化尚不明确，故在评价疗效时，可以比药物疗效评价更频繁，评价时点更多，以防关键起效点的遗漏。

4.1.3 指标数量的选择异质性大

这与现有的 COS 的问题相同，研究初期在对疗效没有把握的情况下则会出现选用多个结局指标进行评价疗效的问题，但也会增加临床试验的难度、降低结局的可靠性，并不和研究质量成正相关[67]。因此在未来的针灸临床试验中仍要审慎选择合适的结局指标数量。

4.1.4 指标应用不规范

国际上认可的与“有效率”类似的指标为“Response rate”，一般定义为某个重要结局指标改善一定程度之上的为有效。《中医病证诊断疗效标准》的标准尚缺乏统一、通用的评价标准，并未获得国外学术界认可。

4.1.5 重视疗效指标，轻视安全性指标

随机对照试验中干预措施不良结局指标的报告描述要点应写明不良事件的具体名称；不良事件发生的频率、持续时间和程度，与治疗的关系；是否需要采取措施进行处理等[66]。本次纳入 RCTs 的研究中报告的不良事件内容均较简单，不符合当前的报告要点，相应的报告流程和处理过程也被研究者过度简化。

4.2 现有 COS 对针灸临床研究的作用

国内外已经针对非特异性腰痛构建 COS 及指标相应的测量工具集，目前也有研究提出对干预的特点构建干预特色相关的特色结局指标集（Intervention-related Specific Outcome Sets，In-SOS），即除外 COS 结局外，针对具有代表性干预措施的特色结局的集合[67]。

现有的针灸 RCTs 结局指标可能由于社会经济、人文医疗和文化背景的差异，在心理状态和社会功能上对患者关注不足，同时也缺乏对经济学指标的研究[68]。现有 COS 对针灸 RCT 结局指标的选择有很好的借鉴作用，在此基础上还需结合针灸干预的特点。药物治疗靶点明确，但针灸治疗通常是一套穴位方案，起效可能是多靶点的，对患者的调整可能是多系统的，所以针灸的临床研究中，结局指标可以不局限于某个/某类症状，可选择多重结局。同时复合指标也非常适应于针灸的临床研究，比如 ODI，不仅能涵盖对疼痛的评价，还能覆盖对生活能力的影响，以及对睡眠、旅游、社会活动、性生活等方面。

4.3 本研究的局限性

因参考了同类型的相关研究，本研究仅分析了近 5 年针灸治疗慢性非特异性腰痛 RCTs 中的结局指标，5 年的时间已经具备了很大的代表性，但仍可能会存在一定的选择偏倚。

5. 结论

近 5 年针灸治疗慢性非特异性腰痛 RCTs 中结局指标与现有 COS 有一些差异，同时存在一些问题，建议以后的针灸研究在设计结局指标时，参照目前已有的 COS 及常用的测量工具，同时结合研究本身的特点扩展相应的公认的结局指标。

作者贡献

于金娜：负责研究的设计构思；
闫文茜、张萍萍、费静雯、申江红、柳兰萍、王翔、朱可欣：文献筛选，数据统计，绘制表格；
杨涛：课题负责人，提供研究经费支持；
林蕙泽：负责论文起草，初步撰写；
林蕙泽，于金娜：负责文章的审校及质量控制，并对文章整体负责。

利益冲突情况

本文无利益冲突。

[1]中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会专家组.中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识[J].中国脊柱脊髓杂志, 2016,26(12):1134-1138. DOI:10.3969/j.issn.1004-406X.2016.12.16.
Expert group of Spine and Spinal Cord Professional Committee of Chinese Association of Rehabilitation Medicine. Chinese expert consensus on diagnosis and treatment of acute/chronic non-specific low back pain[J]. Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2016,26(12):1134-1138. DOI:10.3969/j.issn.1004-406X.2016.12.16.
[2]Bardin LD, King P, Maher CG.基于多因素 logistic 回归模型分析腰痛的危险因素[J]. Med J Aust, 2017,206(6):268–273. DOI:10.5694/mja16.00828.
Bardin LD, King P, Maher CG. Diagnostic triage for low back pain: a practical approach for primary care[J]. Med J Aust, 2017,206(6):268–273. DOI:10.5694/mja16.00828.
[3]Hoy D, Bain C, Williams G，等.下腰痛全球患病率的系统评价[J]. Arthritis Rheum, 2012,64(6):2028–2037. DOI:10.1002/art.34347.
Hoy D, Bain C, Williams G. et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain[J]. Arthritis Rheum, 2012,64(6):2028–2037. DOI:10.1002/art.34347.
[4]Hoy D,March L,Brooks Petal.下腰痛的全球负担:来自 2010 年全球疾病负担研究的估计[J]. Ann Rheum Dis, 2014,73(6):968–9746. DOI:10.1136/annrheumdis-2013-204428.
Hoy D,March L,Brooks Petal. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study[J]. Ann Rheum Dis, 2014,73(6):968–9746. DOI:10.1136/annrheumdis-2013-204428.
[5]杨星月，赵宏，刘佳，等.针刺在国内外腰痛指南中的应用现状[J].中国针灸,2019,39(08):908-912. DOI:10.13703/j.0255-2930.2019.08.029.
YANG X Y, ZHAO H, LIU J, et al. Application status of acupuncture in domestic and foreign guidelines for low back pain[J]. Chinese Acupuncture and Moxibustion,2019,39(08):908-912.DOI:10.13703/ J.0255-2930.2019.08.029.
[6]董超，赵进喜. 中医药临床疗效评价的研究进展[J]. 环球中医药,2016,9(1):110-115. DOI:10.3969/j.issn.1674-1749.2016.01.035.

DONG C, ZHAO J X. Research progress of clinical efficacy evaluation of traditional Chinese medicine[J]. Global Traditional Chinese Medicine,2016,9(1):110-115. DOI:10.3969/j.issn.1674-1749.2016.01.035.
[6]张东，张明妍，郑文科，等.中医药临床试验核心指标集构建及德尔菲法实施规范[J].中医杂志, 2017,58(1):20-22. DOI:10.13288/j.11-2166/r.2017.01.006.
ZHANG D, ZHANG M Y, ZHENG W K, et al.Construction of core index set for clinical trials of traditional Chinese medicine and implementation standard of Delphi method[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2017,58(1):20-22. DOI:10.13288/j.11-2166/r.2017.01.006.
[7]代玲玲，徐榛敏，梁晓，等.近三年针刺治疗急性缺血性脑卒中随机对照试验中结局指标现状分析[J].中国中医药杂志, 2021,46(12):2949. DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20210316.502.
DAI L L, XU Z M, LIANG X,et al. Current status of outcome indicators in randomized controlled trials of acupuncture for acute ischemic stroke in the past three years[J]. Chinese Journal of Traditional Chinese Medicine, 2021,46(12):2949. DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20210316.502.
[8]郭新峰，赖世隆，梁伟雄.中医药临床疗效评价中结局指标的选择与应用[J].广州中医药大学学报, 2002(04):251-255. DOI:10.3969/j.issn.1007-3213.2002.04.002
GUO X F, LAI S X, LIANG X W. Selection and application of outcome indicators in clinical efficacy evaluation of traditional Chinese medicine[J]. Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, 2002(04):251-255. DOI:10.3969/j.issn.1007-3213.2002.04.002
[9]李军，张振鹏，熊兴江，等.稳心汤治疗不稳定性心绞痛的随机对照研究[J].中国试验方剂学杂志, 2016,22(4):154-158. DOI:10.13422/j.cnki.syfjx.2016040154.
LI J, ZHANG Z P, XIONG X J, et al.A randomized controlled study of Wenxin decoction in the treatment of unstable angina pectoris[J]. Chinese Journal of Experimental Formulary Science, 2016,22(4):154-158. DOI:10.13422/j.cnki.syfjx.2016040154
[10]王宜娅，王宜娜，刘丽秀，等.腕踝针通过提高血清 β-内啡肽水平治疗腰肌劳损的研究[J].中国现代医生, 2017,55(3):22-25.
WANG Y Y, WANG Y N, LIU L X,et al. Study on the effect of wrist-ankle acupuncture on lumbar muscle Strain by increasing serum β-endorphin level[J]. Chinese Modern Doctors, 2017,55(3):22-25.
[11]田靖，牛军.“益髓通督”针刺法治疗慢性非特异性下腰痛临床效果观察[J].临床军医杂志, 2019,47(6):618-619. DOI:10.16680/j.1671-3826.2019.06.26.
TIAN J, NIU J. Clinical effect of Yisui Tongdu acupuncture on chronic non-specific low back pain[J]. Journal of Clinical Military Medicine, 2019,47(6):618-619. DOI:10.16680/j.1671-3826.2019.06.26.
[12]曹国元，杨青宇，陈蕴熙.毫火针结合温针灸及拔罐治疗非特异性下腰痛的临床观察[J].国际医药卫生导报, 2019,25(16):2780-2783. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2019.16.055.
CAO G Y, YANG Q Y, CHEN Y X. Clinical observation on the treatment of non-specific low back pain with fire needling combined with warming acupuncture and cupping[J]. International Medicine and Health Review, 2019,25(16):2780-2783. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2019.16.055.
[13]王垒钞，董宝强，林星星，等.针刺结筋病灶点与经穴治疗非特异性腰痛随机临床对照研究[J].实用中医内科杂志, 2020,34(3):13-15. DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.Z20191183.
WANG L M, DONG B Q, LIN X X,et al. A randomized clinical controlled study on the treatment of non-specific low back pain with Acupuncture at Jiejin focus points and meridian points[J]. Journal of Practical Chinese Medicine, 2020,34(3):13-15. DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.Z20191183.
[14]郑宏立.阿是穴短刺法治疗腰三横突综合征的临床观察[J].光明中医, 2019,34(5):757-759. DOI: 10.3969/j.issn.1003-8914.2019.05.043.

ZHENG H L. Clinical observation on the treatment of lumbar three transverse process syndrome by short needling of Ashi point[J]. Guangming Traditional Chinese Medicine, 2019,34(5):757-759. DOI: 10.3969/j.issn.1003-8914.2019.05.043.
[15]谢丽华，蔡灵波.电针配合平衡火罐治疗慢性腰肌劳损疗效观察[J].内蒙古中医药, 2017,36(9):107-108. DOI: 10.3969/j.issn.1006-0979.2017.09.098.
XIE L H, CAI L B. Effect observation of electroacupuncture combined with balance cupping on chronic lumbar muscle strain[J]. Inner Mongolia Traditional Chinese Medicine, 2017,36(9):107-108. DOI: 10.3969/j.issn.1006-0979.2017.09.098.
[16]鲍金英.针灸综合治疗腰三横突综合征 87 例关键要点[J].饮食保健, 2020,(48):127.
BAO J Y. Key points of comprehensive treatment with acupuncture and moxibustion for 87 cases of lumbar three transverse process syndrome[J]. Diet and health, care2020,(48):127.
[17] Klassen E, Wiebelitz KR, Beer AM. 经典按摩和针灸治疗慢性背痛——非劣效性随机试验[J]. Z Orthop Unfall, 2019,157(3):263-269. DOI:10.1055/a-0715-2332.
Klassen E, Wiebelitz KR, Beer AM. Classical Massage and Acupuncture in Chronic Back Pain - Non-Inferiority Randomised Trial[J]. Z Orthop Unfall, 2019,157(3):263-269. DOI:10.1055/a-0715-2332.
[18] Kong JT, Puetz C, Tian L,等. 电针与假治疗对成人慢性腰背痛患者疼痛严重程度变化的影响:一项随机临床试验[J]. JAMA Netw Open, 2020,3(10):e2022787. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2020.22787.
Kong JT, Puetz C, Tian L,et al. Effect of Electroacupuncture vs Sham Treatment on Change in Pain Severity Among Adults With Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Netw Open, 2020,3(10):e2022787. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2020.22787.
[19] Kizhakkeveettil A, Rose KA, Kadar GE, 等.综合针灸和脊柱手法疗法与单独治疗腰背痛的比较:一项随机对照试验可行性研究[J]. J Manipulative Physiol Ther, 2017,40(3):201-213. DOI:10.1016/j.jmpt.2017.01.002.
Kizhakkeveettil A, Rose KA, Kadar GE, et al. Integrative Acupuncture and Spinal Manipulative Therapy Versus Either Alone for Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial Feasibility Study[J]. J Manipulative Physiol Ther, 2017,40(3):201-213. DOI:10.1016/j.jmpt.2017.01.002.
[20]王志强.粗针短刺法治疗腰三横突综合征疗效观察[J].养生保健指南,2018,(50):204. DOI:10.3969/j.issn.1006-6845.2018.50.198.
WANG Z Q. Clinical effect of coarse needle and short needling on lumbar three transverse process syndrome[J]. Health care Guide,2018,(50):204. DOI:10.3969/j.issn.1006-6845.2018.50.198.
[21]余世亮，王建斌，杨庆镗.电针华佗夹脊穴对慢性腰痛患者焦虑情绪和疲劳程度的影响[J].中国中医药现代远程教育,2020,18(24):106-108. DOI:10.3969/j.issn.1672-2779.2020.24.043.
YU S L, WANG J B, YANG Q T. Effect of electroacupuncture at Jiaji point on anxiety and fatigue in patients with chronic low back pain[J]. Modern Distance education of Traditional Chinese Medicine ,2020,18(24):106-108. DOI:10.3969/j.issn.1672-2779.2020.24.043.
[22]赵忠胜，朱定钰，林洁，等.电针配合滞针法治疗第三腰椎横突综合征 38 例临床观察[J].风湿病与关节炎,2018,7(1):23-25. DOI:10.3969/j.issn.2095-4174.2018.01.005.
ZHAO Z S, ZHU D Y, LIN J, et al. Clinical observation on 38 cases of third lumbar transverse process syndrome treated by electroacupuncture combined with stagnating acupuncture[J]. Rheumatism and Arthritis,2018,7(1):23-25. DOI:10.3969/j.issn.2095-4174.2018.01.005.
[23]朱艳.恢刺法治疗髂腰三角综合征临床疗效观察[J].健康大视野,2020,(22):40.
ZHU Y. Clinical effect of lateral needling in the treatment of iliolumbar triangle syndrome[J]. Healthy Vision,2020,(22):40.
[24]师月，董宝强，林星星，等.基于经筋理论针刺治疗非特异性腰痛的疗效评价[J].实用中医内科杂志,2020,34(4):76-79. DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.Z20191182.

SHI Y, DONG B Q, LIN X X,et al. Evaluation of the effect of acupuncture on non-specific low back pain based on the theory of meridian sinew[J]. Journal of Practical Chinese Medicine Internal Medicine, 2020,34(4):76-79. DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.Z20191182.
[25]李俊.新电针疗法治疗新兵下腰痛的疗效观察[C].中国人民解放军中医与中药学专业委员会2017 年学术年会论文集, 2017:152-161.
LI J. Effect of new electroacupuncture therapy on low back pain in recruits[C]. Proceedings of 2017 Academic Annual Meeting of Professional Committee of Traditional Chinese Medicine and Chinese Pharmacy of PLA, 2017:152-161.
[26]李锦恒.阿是穴斜刺治疗慢性非特异性腰痛临床观察[J].山西中医学院学报,2017,18(6):50-52.
LI J H. Clinical observation on the treatment of chronic non-specific low back pain with oblique needling at Ashi point[J]. Journal of Shanxi University of Traditional Chinese Medicine,2017,18(6):50-52.
[27]许维军.拔罐联合针刺激痛点治疗腰背肌筋膜疼痛综合征的疗效分析[J].中国现代药物应用,2020,14(3):209-211. DOI:10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2020.03.102.
XU W J. Clinical efficacy of cupping therapy combined with acupuncture in the treatment of lumbodorsal myofascial pain syndrome[J]. Modern medicine application in China,2020,14(3):209-211. DOI:10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2020.03.102.
[28]易锦，王钲，陈悟.傍针刺温针灸治疗瘀血型腰肌劳损的临床研究[J].中国保健营养,2020,30(14):56.
YI J, WANG Z, CHEN W. Clinical Study on the treatment of Blood stasis Type Lumbar Muscle Strain by acupuncture and warming acupuncture[J]. Chinese Health and Nutrition,2020,30(14):56.
[29]朱远洋，张义龙，王锐凡，等.苍龙摆尾针法对慢性腰肌劳损患者疼痛的影响[J].饮食保健,2017,4(26):117. DOI:10.3969/j.issn.2095-8439.2017.26.144.
ZHU Y Y, ZHANG Y L, WANG Y F, et al. Effect of Canglong wagging tail acupuncture on pain in patients with chronic lumbar muscle strain[J]. Diet and health care,2017,4(26):117. DOI:10.3969/j.issn.2095-8439.2017.26.144.
[30]李言杰，庄卫生，蔡西国，等.针刺“髂腰三穴”对髂腰肌劳损患者腰椎功能及疼痛的影响[J].中国针灸,2019,39(12):1279-1282. DOI:10.13703/j.0255-2930.2019.12.006.
LI Y J, ZHUANG W S, CAI X F, et al. Effect of acupuncture at "iliolumbar three points" on lumbar function and pain in patients with iliopsoas strain[J]. Chinese acupuncture,2019,39(12):1279-1282. DOI:10.13703/j.0255-2930.2019.12.006.
[31]褚继伟，董宝强，林星星，等.经筋针刺联合常规针刺治疗慢性非特异性腰痛临床观察[J].实用中医内科杂志,2020,34(7):40-43. DOI:10.13729/j.issn.1671-7813.z20200382.
ZHU J W, DONG B Q, LIN X X, et al. Clinical observation on the treatment of chronic non-specific low back pain with acupuncture of sinew meridian combined with conventional acupuncture[J]. Journal of Practical Chinese Medicine Internal Medicine,2020,34(7):40-43. DOI:10.13729/j.issn.1671-7813.z20200382.
[32]林艳霞，刘田梅.针刺治疗腰背肌筋膜炎临床观察[J].山西中医,2018,34(12):28-29. DOI:10.3969/j.issn.1000-7156.2018.12.013.
LIN Y X, LIU T M. Clinical observation of acupuncture treatment of lumbar dorsal myofascitis [J]. Shanxi Traditional Chinese Medicine,2018,34(12):28-29. DOI:10.3969/j.issn.1000-7156.2018.12.013.
[33]张淼，聂文婷，郭颖，等.循经远取动法结合背部阳经透刺治疗轻中度腰背肌筋膜炎疗效观察[J].中国针灸,2019,39(8):817-820. DOI:10.13703/j.0255-2930.2019.08.005.

ZHANG M, NIE W T, GUO Y, et al. Effect of remote moving along meridians combined with penetrating needling at Yang meridian on mild to moderate lumbar dorsal myofasciitis[J]. Chinese acupuncture,2019,39(8):817-820. DOI:10.13703/j.0255-2930.2019.08.005.
[34]温小秋，林日扬.针刺提插补泻手法配合经络穴位与利多卡因阻滞治疗腰背肌筋膜疼痛综合征的疗效观察[J].云南中医中药杂志,2021,42(5):58-60. DOI: 10.16254/j.cnki.53-1120/r.2021.05.018.
WEN X Q, LIN R Y. Effect of acupuncture for reinforcing and reducing manipulation combined with meridian points and lidocaine block in the treatment of lumbar myofascial pain syndrome[J]. Yunnan Journal of Traditional Chinese Medicine,2021,42(5):58-60. DOI: 10.16254/j.cnki.53-1120/r.2021.05.018.
[35]王宜娅，王宜娜，刘丽秀.腕踝针治疗潜艇官兵腰肌劳损效果的研究[J].中华航海医学与高气压医学杂志,2017,24(4):319-321. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-6906.2017.04.019.
WANG Y Y, WANG Y N, LIU L X. Effect of wrist-ankle acupuncture in the treatment of lumbar muscle strain in submariners[J]. Chinese Journal of Nautical Medicine and Hyperbaric Medicine,2017,24(4):319-321. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-6906.2017.04.019.
[36]吕震.针刺手三里穴联合腰夹脊穴治疗慢性腰肌劳损的临床效果观察[J].临床合理用药杂志,2018,11(14):123-124. DOI:10.15887/j.cnki.13-1389/r.2018.14.080.
LV Z. Clinical effect of acupuncture at Shusanli point combined with Yaojiaji point on chronic lumbar muscle strain [J]. Journal of Rational Use of Drugs in Clinical Practice,2018,11(14):123-124. DOI:10.15887/j.cnki.13-1389/r.2018.14.080.
[37]顾芳芳，朱高峰，罗开涛，等.温针灸治疗慢性腰肌劳损的临床疗效观察[J].针灸推拿医学（英文版）,2018,16(3):176-179. DOI:10.1007/s11726-018-1046-y.
GU F F, ZHU G F, LUO K T, et al. Clinical effect of warm acupuncture and moxibustion on chronic lumbar muscle strain[J]. Acupuncture and Moxibustion and Tuina Medicine (English version) ,2018,16(3):176-179. DOI:10.1007/s11726-018-1046-y.
[38]杨元庆，李思，周星娅，等.调神止痛针法治疗慢性腰肌劳损的临床研究[J].内蒙古中医药,2019,38(3):62-64. DOI:10.16040/j.cnki.cn15-1101.2019.03.042.
YANG Y Q, LI S, ZHOU X Y,et al. Clinical study of Tiaoshen Zhitong acupuncture in the treatment of chronic lumbar muscle strain[J]. Inner Mongolia Traditional Chinese Medicine,2019,38(3):62-64. DOI:10.16040/j.cnki.cn15-1101.2019.03.042.
[39]黄剑，曾杨，宋国新，等.激痛点针刺疗法治疗腰背肌筋膜炎的疗效观察[J].按摩与康复医学,2018,9(6):38-39. DOI:10.19787/j.issn.1008-1879.2018.06.017.
HUANG J, ZENG Y, SONG G X, et al. Effect of acupuncture therapy on lumbar myofascitis[J]. Massage and Rehabilitation Medicine,2018,9(6):38-39. DOI:10.19787/j.issn.1008-1879.2018.06.017.
[40]石方园，董宝强，林星星，等.基于经筋理论腰腹联合针刺治疗非特异性腰痛临床观察[J].实用中医内科杂志,2021,35(2):93-96. DOI:10.13729/j.issn.1671-7813.Z20200427.
SHI F Y, DONG B Q, LIN X X,et al. Clinical observation of combined waist and abdomen acupuncture for non-specific low back pain based on the theory of meridian sinew[J]. Journal of Practical Chinese Medicine Internal Medicine,2021,35(2):93-96. DOI:10.13729/j.issn.1671-7813.Z20200427.
[41]李增明，保文莉.小六合针法治疗非特异性腰痛的临床疗效[J].昆明医科大学学报,2020,41(1):137-140. DOI:10.3969/j.issn.1003-4706.2020.01.025.
LI Z M, BAO W L. Clinical efficacy of Xiaoliuhe acupuncture in the treatment of non-specific low back pain[J]. Journal of Kunming Medical University,2020,41(1):137-140. DOI:10.3969/j.issn.1003-4706.2020.01.025.
[42]林洁，程暘，戴荣水.岐黄针疗法治疗非特异性腰痛临床观察[J].光明中医,2020,35(23):3756-3758. DOI:10.3969/j.issn.1003-8914.2020.23.035.

LIN J, CHENG Y, DAI R S. Clinical observation of Qi-Huang acupuncture therapy for non-specific low back pain[J]. Guangming Traditional Chinese Medicine,2020,35(23):3756-3758. DOI:10.3969/j.issn.1003-8914.2020.23.035.
[43]吕志灵.温针灸治疗寒湿型腰肌劳损临床研究[J].新中医,2019,51(8):247-249.
LV Z L. Clinical study of warming acupuncture in the treatment of cold-damp type lumbar muscle strain[J]. New Traditional Chinese Medicine,2019,51(8):247-249.
[44]程良利，王希琳，刘英丽.输刺法为主治疗第三腰椎横突综合征疗效观察[J].华夏医学,2020,33(2):118-120. DOI:10.19296/j.cnki.1008-2409.2020-02-032.
CHENG L L, WANG X L, LIU Y L. Clinical observation on the treatment of the third lumbar transverse process syndrome with acupuncture method[J]. Huaxia Medicine,2020,33(2):118-120. DOI:10.19296/j.cnki.1008-2409.2020-02-032.
[45]赖鹏辉，邓焕华，吴家民，等.电温针灸治疗寒湿型非特异性下腰痛临床研究[J].针灸临床杂志,2019,35(1):30-33. DOI:10.3969/j.issn.1005-0779.2019.01.009.
LAI P H, DENG H H, WU J M, et al, Clinical study of electric warming acupuncture in the treatment of cold-damp type nonspecific low back pain[J]. Clinical Journal of Acupuncture and Moxibustion,2019,35(1):30-33. DOI:10.3969/j.issn.1005-0779.2019.01.009.
[46]杨佐琴，胡中平.电针傍刺结合运动罐法治疗第三腰椎横突综合征临床观察[J].实用中医药杂志,2020,36(3):378-379.
YANG Z Q, HU Z P. Clinical observation on the treatment of the third lumbar transverse process syndrome by electroacupuncture combined with motion pot method[J]. Journal of Practical Chinese Medicine,2020,36(3):378-379.
[47]李兴勇，李娟.针罐"筋劳穴"治疗第三腰椎横突综合征临床疗效观察[J].养生保健指南,2021,(29):110.
LI X Y, LI J. Clinical effect of acupuncture-cupping "Jinlao point" in the treatment of the third lumbar transverse process syndrome[J]. Health care guidelines,2021,(29):110.
[48]钱虹，尹婷，何丽旋，等.调神健脾法针灸结合治疗慢性非特异性腰痛临床研究[J].新中医,2022,54(03):177-182. DOI:10.13457/j.cnki.jncm.2022.03.039.
QIAN H, YIN T, HE L X, et al. Clinical study on the treatment of chronic non-specific low back pain with acupuncture and moxibustion Tiaoshen Jianpi method[J]. New Traditional Chinese Medicine,2022,54(03):177-182. DOI:10.13457/j.cnki.jncm.2022.03.039.
[49]段俊.董氏奇穴针刺配合阿是穴电针治疗第三腰椎横突综合征 50 例[J].中国民族民间医药,2017,26(21):107-108.
DU JUN. Acupuncture at Qi Point of Dong's Family combined with electroacupuncture at Ashi Point for the treatment of 50 cases of the Third Lumbar transverse process syndrome[J]. Chinese national and folk medicine, 2017,26(21):107-108.
[50]刘建成，董宝强，林星星.温针灸结合辨证分型治疗第三腰椎横突综合征临床观察[J].辽宁中医药大学学报,2017,19(3):143-146. DOI:10.13194/j.issn.1673-842x.2017.03.040
LIU J C, DONG B Q, LIN X X. Clinical observation of warming acupuncture and moxibustion combined with syndrome differentiation in the treatment of the third lumbar transverse process syndrome[J]. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine,2017,19(3):143-146. DOI:10.13194/j.issn.1673-842x.2017.03.040
[51] Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, et al. 为临床试验开发核心结局集:需要考虑的问题[J].Trials. 2012,6(13):132. DOI: 10.1186/1745-6215-13-132.
Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, et al. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider[J].Trials. 2012,6(13):132. DOI: 10.1186/1745-6215-13-132.
[52] Schmitt, J., Apfelbacher, C., Spuls, P.I., 等.湿疹统一结局指标(HOME)路线图:开发皮肤科结局指标核心集合的方法学框架[J]. Investig. Dermatol.2015,135(1):24–30. DOI:10.1038/jid.2014.320.

Schmitt, J., Apfelbacher, C., Spuls, P.I., et al.The Harmonizing Outcome Measures for Eczema (HOME) roadmap: A methodological framework todevelop core sets of outcome measurements in dermatology[J]. Investig. Dermatol.2015,135(1):24–30. DOI:10.1038/jid.2014.320.
[53] Coe-O'Brien R, Joseph L, Kuisma R, 等.智能手机应用程序用于腰背痛管理的结局指标:一项系统性范围综述[J].Health Inf Sci Syst. 2020,8(1):5. DOI: 10.1007/s13755-019-0097-x.
Coe-O'Brien R, Joseph L, Kuisma R, et al. Outcome measures used in the smartphone applications for the management of low back pain: a systematic scoping review[J].Health Inf Sci Syst. 2020,8(1):5. DOI: 10.1007/s13755-019-0097-x.
[54] Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, 等.慢性疼痛临床试验的核心结果领域:IMMPACT 建议[J]. Pain. 2003,106(3):337-345. DOI: 10.1016/j.pain.2003.08.001.
Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations[J]. Pain. 2003,106(3):337-345. DOI: 10.1016/j.pain.2003.08.001.
[55] Reneman MF, Beemster TT, Edelaar MJ, 等.荷兰基于 ICF 和 IMMPACT 的疼痛职业康复核心研究[J]. J Occup Rehabil. 2013,23(4):576-84. DOI: 10.1007/s10926-013-9423-3.
Reneman MF, Beemster TT, Edelaar MJ, et al. Towards an ICF- and IMMPACT-based pain vocational rehabilitation core set in the Netherlands[J]. J Occup Rehabil. 2013,23(4):576-84. DOI: 10.1007/s10926-013-9423-3.
[56] Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, 等. 下腰痛研究的结果指标标准化使用的建议[J].Spine (Phila Pa 1976). 1998,15;23(18):2003-13. DOI: 10.1097/00007632-199809150-00018.
Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use[J].Spine (Phila Pa 1976). 1998,15;23(18):2003-13. DOI: 10.1097/00007632-199809150-00018.
[57] Bombardier C. 脊柱疾病治疗评估中的结果评估:总结和一般建议[J]Spine (Phila Pa 1976). 2000,15;25(24):3100-3. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00003.
Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations[J]Spine (Phila Pa 1976). 2000,15;25(24):3100-3. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00003.
[58] Klokkerud, M., Dagfinrud, H., Uhlig, T., 等. 为肌肉骨骼疾病的康复开发和测试一套基于共识的核心结局指标[J]. Scandinavian journal of rheumatology. 2018, 47(3): 225–234. DOI: 10.1080/03009742.2017.1347959.
Klokkerud, M., Dagfinrud, H., Uhlig, T., et al. Developing and testing a consensus-based core set of outcome measures for rehabilitation in musculoskeletal diseases[J]. Scandinavian journal of rheumatology. 2018, 47(3): 225–234. DOI: 10.1080/03009742.2017.1347959.
[59] Chiarotto, Deyo, R.A.,Terwee, C.B. 等.非特异性下腰痛临床试验的核心结果域[J]. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2015, 24(6): 1127-42. DOI:10.1007/s00586-015-3892-3.
Chiarotto, Deyo, R.A.,Terwee, C.B. et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain[J]. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2015, 24(6): 1127-42. DOI:10.1007/s00586-015-3892-3.
[60] Clement, R. C., Welander, A., Stowell, C., et al. 腰痛管理中用于标准化结果报告的一套建议指标[J]. Acta orthopaedica,2015 ,86(5), 523–533. DOI:10.3109/17453674.2015.1036696.
Clement, R. C., Welander, A., Stowell, C., et al. A proposed set of metrics for standardized outcome reporting in the management of low back pain[J]. Acta orthopaedica,2015 ,86(5), 523–533. DOI:10.3109/17453674.2015.1036696.

[61] Chapman, J. R., Norvell, D. C., Hermsmeyer, et al. 评估衡量慢性腰痛治疗成功的常见结果[J]. Spine, 2011, 36(21):S54-68. DOI:10.1097/BRS.0b013e31822ef74d
Chapman, J. R., Norvell, D. C., Hermsmeyer, et al. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain[J]. Spine, 2011, 36(21):S54-68. DOI:10.1097/BRS.0b013e31822ef74d
[62]侯文敏,林田琼.基于 Delphi 的慢性非特异性腰痛疗效评价指标体系的构建[J].健康必读,2019,(33):293-294.
HOU W M, LIN T Q. Construction of efficacy evaluation index system for chronic non-specific low back pain based on Delphi method[J]. Health required,2019,(33):293-294.
[63]万颖. 慢性腰痛中医临床研究核心结局指标集的构建[D].北京中医药大学,2021. DOI:10.26973/d.cnki.gbjzu.2021.000702.
WANG Y. Construction of the core outcome index set of traditional Chinese medicine clinical research in chronic low back pain[D]. Beijing University of Chinese Medicine,2021. DOI:10.26973/d.cnki.gbjzu.2021.000702.
[64]董芬，李超，彭晓霞，等. 临床研究中样本含量计算的意义、计算方法及注意事项[J]. 中国卒中杂志,2009,4(10):854-859. DOI:10.3969/j.issn.1673-5765.2009.10.020.
DONG F, LI C, PENG X X,et al. The significance, calculation method and precautions of sample size calculation in clinical research[J]. Chinese Journal of Stroke,2009,4(10):854-859. DOI:10.3969/j.issn.1673-5765.2009.10.020.
[65]吴忆宁，万颖，胡超越，等. 中西医治疗腰背痛临床试验结局指标及测量工具的比较研究[J/OL]. 中国全科医学:1-10[2022-08-31]. http://kns.cnki.net/kcms/detail/13.1222.R.20220826.0907.004.html.
WU Y N, WAN Y, HU C Y,et al. A Comparative Study of Outcomes and Measurements Used in Randomized Controlled Trials for Low Back Pain Treated by Western Medicine and Traditional Chinese Medicine[J/OL]. General practice in China:1-10[2022-08-31].http://kns.cnki.net/kcms/detail/13.1222.R.20220826.0907.004.html
[66]John PAI,Stephen JWE,Peter CG,等.更好地报告随机试验试验中的危害：CONSORT 声明扩展版[J].中国循证医学杂志, 2006,6(9):682-689. DOI:10.3969/j.issn.1672-2531.2006.09.013.
John PAI,Stephen JWE,Peter CG, et al. Better reporting of harms in randomized trials: the CONSORT statement Extension[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2006,6(9):682-689. DOI:10.3969/j.issn.1672-2531.2006.09.013.
[67]夏君，刘海波，刘欣，等. 《评价结局指标重要程度或者价值与偏好相关证据体的把握度:不一致性、不精确性、其他因素》文献解读[J]. 中国循证儿科杂志,2021,16(6):449-451. DOI:10.3969/j.issn.1673-5501.2021.06.010.
XIA J, LIU H B, LIU X,et al. Interpretation of GRADE guidelines 20: Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences-inconsistency, imprecision, and other domains[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Pediatrics,2021,16(6):449-451. DOI:10.3969/j.issn.1673-5501.2021.06.010.
[68]孙亚男，刘雅莉，郭俊明，等.体现中医药干预特色的结局指标集的构建[J].中医杂志,2021,62(13):1134-1137.DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.13.008.
SUN Y N, LIU Y L, GUO JM,et al. Establishment of Traditional Chinese Medicine Specific Outcome Set[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine,2021,62(13):1134-1137.DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.13.008.

附件 1 文献基本特征

Annex 1 Basic characteristics of the literature

序号	文献来源	语言	样本量		平均年龄/岁		平均病程		干预措施		疗程	结局指标	是否明确主要结局指标、次要结局指标	结局指标测量时间	随访	随访时间	不良事件
			治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照区							
1	王宜娅 a2017	2	45	45	28.13±3.57	27.86±4.71	N	N	腕踝针	按摩	3 天	1VAS 2 压痛评分《中药新药临床研究指导原则》 3 功能障碍评分《中药新药临床研究指导原则》 4 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
2	田靖 2019	2	28	28	32. 67 ± 5. 53	31. 73 ± 7. 21	30. 03 ± 26. 32 月	27. 34 ± 23. 55 月	针刺	洛索洛芬钠片	2 周	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
3	曹国元 2019	2	49	49	39.16±3.89	38.98±4.15	62.45±35.43 月	61.98±36.84 月	温针灸+拔罐	温针灸+拔罐+毫火针	4 周	1VAS 2ODI 3JOA	N	疗程结束后	N	N	两组患者治疗前后，受试者均未发生明显不良反应
4	王垒钞 2020	2	34	34	35. 88 ±7.45	35.41 ±9. 10	13.65 ±3.98 月	14. 24 ±3.38 月	针刺	针刺	4 周	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
5	郑宏立 2019	2	30	30	46. 08 ± 12. 36	44. 68 ± 13. 68	4. 38 ± 3. 78 月	4. 78 ± 3. 46 月	电针	电针	4 周	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N

6	谢丽华 2017	2	50	50	42.8±4.1	44.1±4.6	73.8±4.1 月	74.1±5.2 月	电针	电针+平衡火罐	1 周	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
7	鲍金英 2020	2	43	44	32.43±4.05	32.72±4.11	7.04±2.14 年	7.06±2.13 年	针刺	针刺+小针刀、中药熨贴等法实施综合治疗	2 周	1 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
8	Erika Klassen2018	1	66	66	60.9±10.5	59.6±7.7	15.4±10.6 年	17.2±9.6 年	针刺	按摩	15 天	1VAS 2HFAQ 3pain intensity (“Von Korff’ Questionnaire) 4SF-12	N	疗程结束后	N	N	按摩组报告 2 例不良事件。2 人感觉按摩加剧了腰部疼痛。其余两组的患者均在第一次治疗后腰痛加重
9	Jiang-Ti Kong2020	1	59	62	46.8±11.9	45.6±12.8	N	N	电针	安慰针刺	2 周	1PCS 2PSEQ 3RMDQ 4SETS	主要结局指标 次要结局指标	疗程结束后	有	最后一次治疗后 2 周	未报告严重不良事件
10	Anupama Kizhakkeveettil2017	1	34	36	37.2±13.6	42.2±14.7	N	N	针灸	脊柱手法治疗	60 天	1RMDQ 2NRS 3SF-36 4 腰痛时间百分比 5 每周腰痛天数 6 上周因腰痛缺勤工作的天数	主要结局指标 次要结局指标	治疗 1 个疗程后、治疗 2 个疗程后	有	60 天，120 天	3 个治疗组未报告不良事件

												7 上周因腰痛使用止痛药物的数量					
			34	31	37.2 ±13.6	43.1±16.0	N	N	˙针灸	针灸+脊柱手法治疗		8 患者满意度					
11	王志强 2018	2	20	20	18-50 岁	20-53 岁	1 周-10 年不等	2 周-11 年不等	针灸	推拿	10 天	1 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
12	余世亮 2020	2	48	48	42.31±14.77	43.82±16.07	11.49±5.32	10.66±6.59	电针 4	盐酸乙哌立松片	2 周	1MPQ 2SAS 3FS-14	N	疗程结束后	N	N	N
13	赵忠胜 2018	2	38	37	32.40±9.30	33.21±9.56	10.21±3.54	10.46±3.87	电针	塞来昔布胶囊	2 周	1VAS 2JOA 3 腰椎前屈、后伸活动评价 4 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
14	朱艳 2020	2	23	23	35.96±10.751	37.96±12.874	3 天-24 个月	2 天-18 个月	恢刺法	双氯芬酸钠肠溶片	10 天	1 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
15	师月 2020	2	36	36	38.22 ± 6.44	39.00 ± 10.46	15.00 ± 4.30 月	14.89 ± 4.17 月	针刺	推拿	4 周	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
			26	26	N	N	N	N	电针	针刺		1VAS 2JOA 3SF—MP 4PRI					
16	李俊 2017	2									1 周	5PPI	N	疗程结束后	有	N	N
			26	26	N	N	N	N	电针	塞来昔布胶囊		6ODI					
			26	26	N	N	N	N	电针	口服安慰剂		7 有效率					
17	李锦恒 2017	2	30	30	42.1±6.35	41.9±6.27	0.3～4.7 年	0.4～4.8 年	阿是斜刺法 10	电针+TDP 照射	20 天	1VAS 2ODI	N	疗程结束后	有	6 个月	N
18	徐维军 2020	2	34	34	45.0±12.7	46.5±12.5	0.5-7.0 年	0.5-7.0 年	拔罐+针刺	针刺+TDP（特定	未提及	1VAS 2PRI 3PPI 4 有效率	N	疗程结束后	N	N	N

										电磁波）							
19	易锦 2020	2	31	31	24-58 岁	20-63 岁	1-10 年	1-9 年	针刺	针刺+温针灸	20 天	1VAS 2JOA 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
20	朱远洋 2017	2	30	30	35-64 岁	35-64 岁	N	N	针刺	针刺	1 周	1MPQ	N	治疗 1 次后，疗程结束后	N	N	N
21	李言杰 2019	2	30	30	50±12	49±12	24.0±8.9 月	23.8±8.8 月	针刺	塞来昔布胶囊	3 天	1VAS 2JOA	N	疗程结束后	N	N	N
22	褚继伟 2020	2	34	34	36. 58 ±7. 2 5	35. 45 ± 8. 21	15.58 ±3.35 周	15.32 ± 3.52 周	针刺	针刺	28 天	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
23	林艳霞 2018	2	46	46	37.95±10.66	36.96±10.84	5.63±2.66 月	5.48±2.80 月	针刺	双氯芬酸钠释放肠溶胶囊	1 周	1NRS 2 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
24	张淼 2019	2	30	30	40±10	39±11	3.0±1.6 月	2.8±1.6 月	针刺	针刺	2 周	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	有	1 个月	N
25	温小秋 2021	2	50	50	47.56±6.32	47.62±6.56	2.89±0.56 月	2.92±0.62 月	针刺	2%利多卡因注射液	15 天	1VAS 2PRI 3PPI 4ODI 5MBI 6 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
26	王宜娅 b2017	2	45	45	28.13±3.57	27.86±4.71	N	N	腕踝针	按摩	3 天	1VAS 2 压痛评分《中药新药临床研究指导原则》 3 功能障碍评分《中药新药临床研究指导原则》 4 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
27	吕震 2018	2	46	46	50.40±9.9	47.40±8.2	8 周-3 年	3 个月-4 年	针刺	电针	10 天	1 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
28	GuFangfang2018	1	30	30	52.3±7.6	52.3±9.1	23.2±6.5 月	22.6±6.4 月	针刺	温针灸	3 周	1VAS 2 有效率	N	疗程结束后	N	N	治疗过程中无

29	杨元庆 2019	2	47	48	56.83±12.65	53.53±13.54	N	N	针刺	针刺	2 周	1VAS 2NRS 3JOA 4 有效率 5 安全性指标	N	疗程结束后 治疗期间记录	有	一个月	不良事件发生安全分级：观察组 1 级 41 例,2 级 6 例；对照组 1 级 40 例,2 级 8 例，二者比较无显著差异
30	黄剑 2018	2	30	30	42.0±5.6	40.0±4.8	6.8±1.2 月	7.0±1.4 月	针刺	低频电刺激	4 周	1VAS 2PPI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
31	石方园 2021	2	36	36	35.88 ± 7.34	36.15 ±6.21	11.24 ± 3.22 月	10.15 ±3.36 月	针刺	针刺	4 周	1VAS 2ODI 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
32	李增明 2020	2	30	30	47±7.35	48±6.13	4.61±3.72 月	5.23±3.16 月	针刺	针刺	2 周	1VAS 2ODI 3 患者效果满意度评定	N	治疗第 3 次，治疗第 5 次，治疗第 7 次 治疗 1 周后，疗程结束后	N	N	N
33	林洁 2020	2	30	30	56.48 ±14.63	50.14±12.87	6.16±1.91 年	4.84±1.87 年	针刺	针刺	5 天	1VAS 2ODI 3JOA 4 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
34	吕志灵 2019	2	49	49	55.98±10.98	56.15±11.03	6.23±2.41 年	6.15±2.39 年	针刺	温针灸	3 月	1VAS 2JOA 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
35	程良利 2020	2	30	30	46.3±7.8	45.8±8.1	2.0±0.9 年	1.9±1.0 年	针刺	针刺	10 天	1VAS 2 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
36	赖鹏辉 2019	2	42	42	49.38±10.32	52.26±9.86	30.24± 20.65 天		电针	温针灸	12 天	1VAS 2JOA	N	疗程结束后	有	2 个月	N

								28.94±21. 82天				3FFD					
			42	42	49.38±10.32	51. 67±1. 25	30.24±20.65 天	30.63±19.73 天	电针	温电针灸		4 有效率					
37	杨佐琴 2020	2	51	51	28.23±5.23	30.62±6．96	19.48±6.24 月	20.02±7.01 月	电针+运动罐法	电针	3 周	1JOA 2SF-36 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
38	李兴勇 2021	2	30	30	35-68 岁	35-68 岁	N	N	电针	电针+拔罐	3 天	1VAS 2 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
39	钱虹 2022	2	30	30	40.63±10.71	39.47±10.46	12.22±5.90 月	11.90±4.69 月	针刺	电针	2 周	1VAS 2JOA	N	治疗后 2 次，治疗后 1 周，治疗后 2 周	有	6 个月	N
			30	30	40.63±10.71	41.67±13.74	12.22±5.90 月	12.67±6.06 月	针刺	尼美舒利联合盐酸雷尼替丁胶囊		3 有效率		疗程结束后			
40	段俊 2017	2	50	50	44±7	41±6	1.48±0.41 月	1.65±0.75 月	针刺	针刺	10 天	1 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
41	刘建成 2017	2	80	80	31.71±6.62	30.93±7.17	14.22±5.35 月	14.59±4.76 月	温针灸	针刺	2 周	1VAS 2JOA 3 有效率 4 安全性指标	N	疗程结束后	有	N	两组在治疗过程中均未出现不良反应
42	陈思思 2021	2	41	41	42.57±5.83	42.58±5.85	14.23±2.78 月	14.20±2.76 月	针刺	针刺+辅灸	30 天	1VAS 2ODI 3ADL 4 有效率	N	治疗 1 个疗程后、治疗 2 个疗程后 治疗 2 个疗程后	N	N	N
43	林星星 2021	2	45	135	N	N	10.80±6.19 月	12.89±6.97 月	针刺	针刺	28 天	1VAS 2RMDQ 3 腹、背肌等长耐力测试	N	治疗 2 个疗程后、治疗 4 个疗程后	N	N	N

44	窦蕊 2020	2	75	75	N	N	N	N	针刺	中频设备理疗	15 天	1 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
45	梁栋荣 2018	2	29	29	51.73±11.68	52.86±11.77	5.83±3.12 年	5.27±2.08 年	针刺	针刺	48 天	1VAS 2RMDQ 3 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
46	张胜男 2021	2	90	90	N	N	12.89±6.97 月	10.80±6.19 月	针刺	针刺	28 天	1VAS 2RMDQ 3 腹、背肌等长耐力测试	N	治疗 2 个疗程后、治疗 4 个疗程后	N	N	N
47	林洁 2021	2	30	30	45.36±6.82	42.83±8.41	29.55±18.13 月	30.57±15.98 月	针刺	针刺	2 周	1VAS 2JOA 3 有效率 4 腰痛复发率	N	治疗后 1 周、治疗后 2 周 治疗结束后 30 天	有	1 个月	N
48	肖越 2020	2	33	32	42.4±10.8	41.5±10.3	N	N	针刺	针刺	6 天	1VAS 2 有效率	N	疗程结束后	N	N	N
49	刘玲玲 2020	2	30	30	41.5±3.7	41.9±3.4	N	N	电针	电针+拔罐	N	1 有效率	N	N	N	N	N

附件 2 各研究中“有效率”的不同定义
Annex 2 Different definitions of response rate in each study

文献来源	有效率的不同标准
16 个研究 [11,13,22,24,25,31-33,36-39,44,46,49,56]	治愈：腰部疼痛和压痛消失，脊柱活动正常； 显效，腰部疼痛和压痛明显缓解，脊柱活动基本正常； 有效，腰部疼痛和压痛有所减轻，脊柱活动轻度受限； 无效，腰部疼痛和压痛无改善或加重，脊柱活动仍受限或加重。
朱艳 2020[23]	痊愈:腰部疼痛、下肢放射痛基本消失,腰部活动功能恢复正常,直腿抬高 70 度以上,改善率≥75%; 显效:腰部疼痛、下肢放射痛明显减轻,腰部活动功能基本正常,50%≤改善率 <75%; 有效:腰部疼痛、下肢 放 射 痛 减 轻,腰 部 活 动 功 能 部 分 恢 复,30%≤ 改善率 <50%; 无效:临床症状及腰部功能较治疗前未改善,改善率<30%。
林洁 2020[42]	治愈：JOA 改善 100%； 显效：JOA 改善＞60%； 有效：JOA 改善 25～60%； 无效：JOA 改善＜25%。

赖鹏辉 2019[45]	痊愈:腰部无疼痛，各活动度无异常，直腿抬高角度> 70°； 显效:腰痛明显减轻，活动度有所好转，直腿抬高角度<70°； 好转:腰部疼痛程度减轻，疼痛时间缩短，疼痛范围缩小，腰部活动度仍有受限，直腿抬高角度<30°； 无效:腰部各症状均无改善，疼痛无减轻，腰部活动度无改善。
李兴勇 2021[47]	痊愈：腰痛消失，VAS 疼痛评分减少 90%及以上，第三腰椎横突尖端无压痛，腰部功能恢复正常，活动自如； 有效：腰痛基本消失，VAS 疼痛评分减少 60～89%，第三腰椎横突尖端无明显压痛，腰部功能基本恢复正常； 显效：腰痛减轻，VAS 疼痛评分减少 30～59%，第三腰椎横突尖端轻度压痛，腰部功能稍微受限，劳累后仍觉腰痛不适； 无效：VAS 疼痛评分减少 29%及以下，治疗后腰痛等自觉症状无明显改变或加重，腰部活动受限。
钱虹 2022[48]	治愈：腰痛基本消失，腰椎活动自如，JOA 评分改善率为 100%； 显效：腰痛明显减轻，腰椎的活动基本恢复，60%≤JOA 评分改善率＜100%； 有效：腰痛较前好转，腰椎活动轻微受限，25%≤JOA 评分改善率＜60%； 无效：症状改善不明显，JOA 评分改善率＜25%。
陈思思 2021[51]	治愈：治疗后，患者腰背部疼痛和沉重感完全消失，各项症状得到治愈，要不活动改善率≥95%，活动自如； 显效：治疗后，患者临床症状和体征基本消失，要不活动改善率达到 75%～94%，但是在患者活动后或者天气发生变化后会出现轻微不适感； 有效：治疗后，患者临床症状和体征得到一定改善，腰部活动改善率达 30%～74%,发声气候变化时会出现胀痛感； 无效：治疗后，患者无明显症状和体征变化，要不活动改善率＜30%。
窦蕊 2020[53]	治愈：腰痛症状消失，腰部活动自如，无复发情况； 显效：腰痛症状明显减轻，可以顺利完成训练计划，但运动量加大时反复； 有效：腰痛较前减轻，但无法完成既定训练计划； 无效：症状未改善。
梁栋荣 2018[54]	治愈：治疗后，患者背、颈、肩部紧束感、沉重感及疼痛感消失，检查患处条状物、肌痉挛显著缓解或消失； 有效：治疗后，患者背、颈、肩部紧束感、沉重感及疼痛感显著缓解，VAS 评分下降 3～4 分，检查患处条状物、肌痉挛有缓解； 无效：未达以上有效标准。

肖越 2020[57]	痊愈：患者的症状、体征消失或基本消失，VAS 评分减少 91%～100%； 显效：患者的症状、体征显著改善，VAS 评分减少 46%～90%； 有效：患者的症状、体征有所好转，VAS 评分减少 18%～45%； 无效：患者的症状、体征无明显改善，甚或加重，VAS 评分减少或增加＜18%。
刘建成 2017[50]	治愈：腰痛消失（VAS 分值<3 分），功能恢复（JOA 分值>25 分）； 有效：腰痛减轻（3 分≤VAS 分值≤5 分），功能基本恢复（16 分≤JOA 分值≤25 分），劳累后仍觉 疼痛不适； 无效：腰痛无明显减轻（VAS 分值>5 分），功能受限（JOA 分值<16 分）。
徐维军 2020[27]	显效：经治疗后不适感完全消失，PRI、VAS、PPI 评分下降幅度≥80%，无相关并发症影响； 有效：经治疗后不适感基本小时，PRI、VAS、PPI 评分下降幅度 30%～79%，无相关并发症影响； 无效：经治疗后不适感无明显改善，PRI、VAS、PPI 评分下降幅度＜30%；存在严重并发症影响。

附件 3 现有非特异腰痛核心结局指标集现状

Annex 3 Current status of the existing COS of non specific low back pain

文献来源	疾病名称	干预方式	适用范围	COS 指标分类	测量工具
Cieza 2004[53]	下腰痛	未提及	未提及	1. 功能障碍类 2. 身体结构类 3. 患者参与程度类 4. 环境因素影响	国际功能、残疾和健康分类 (ICF)
Turk 2003[54]	慢性疼痛（包含非特异性腰痛）	常规治疗	临床试验	主要： 1. 疼痛类 2. 功能障碍类 3. 心理或不良情绪类 4. 患者满意度类 5. 安全性类 6. 患者的纳入标准 其他（根据研究目的）： 1. 社会角色功能、人际功能、药物经	主要： 1. NRS 2. 多维度疼痛问卷干预量表（Multidimensional Pain Inventory Interference Scaleor，MPIIS)和简明疼痛评估量表（Brief Pain Inventory Interference Items，BPI) 3. Beck 抑郁量表（Beck Depression

				济学指标和医疗利用 2. 生物学标志 3. 应对方式 4. 临床医师对整体改善的评级（认知和运动功能的神经心理学评估，以及疼痛和其他临终的相关问题）	Inventory ，BDI）和 情绪状态概况 Profile of Mood States (PMS) 4. 患者整体变化状态印象量表（Patient global assessment of change ，PGIC) 5. 不良事件发生率 6. 参与者招募和试验进展的详细信（CONSORT 指南） 其他： 无
Reneman 2013[55]	骨骼肌肉疼痛（亚急性和慢性）（包含非特异性腰痛）	职业康复	临床研究和临床实践	1. 生活质量类 2. 功能障碍类 3. 疼痛类 4. 心理或不良情绪类 5. 应对技能	1. 欧洲五维健康量表（EuroQol Five Dimensions Questionnaire，EQ-5D），The PROductivity and DISease Questionnaire (PRO-DISQ)，Work Reintegration Questionnaire (WRQ) 2. Pain Disability Index (PDI)，SF-36 3. NRS，Lifting capacity tests 4. Work Reintegration Questionnaire (Distress sub-scale)，The Trimbos iMTA questionnaire 5. 整体感知效果（Global perceived effect ，GPE），治疗记录

Deyo1998[56]	下腰痛	常规治疗	临床研究和其他类型的研究	1. 疼痛类 2. 功能障碍类 3. 幸福感（心理或不良情绪类） 4. 失能 5. 失能（社会角色） 6. 患者满意度类	1. 下腰痛和腿痛的困扰或严重程度和频率 2. RMDQ 3. SF-12 或 EQ-5D 4. 未提及 5. 旷工天数、减少活动、卧床天数 6. 总体满意度（单一问题）
Bombardier2001[58]	下腰痛	常规治疗	临床和健康政策制定	1. 功能障碍类 2. 一般健康状况 3. 疼痛类 4. 工作障碍 5. 患者满意度类	1. ODI 或 RMDQ 2. SF-36 3. SF-36(optional Chronic pain grade , CPG) 4. 工作状态（休假的日子，减少工作的日子，返回工作的日子） 5. Patient satisfaction scale (PSS)和患者对治疗的满意程度（单一问题）
Klokkerud 2017[59]	肌肉骨骼系统疾病（包含慢性非特异性腰痛）	常规治疗	临床试验	1. 疼痛类 2. 疲劳 3. 一般健康状况 4. 心理或不良情绪类 5. 日常活动能力 6. 目标实现情况 7. 生活质量类 8. 社会参与度 9. 应对技能	1. ICF 2. EQ-5D 3. NRS 4. Pilot testing 5. Six-minute walking test 和 30-second Sit to Stand test (30s-STS) 6. 患者特异性功能量表（Patient-Specific Functional Scale ，PSFS）和 Hannover Functional Questionnaire (FFbH) 7. Effective Musculoskeletal Consumer Scale-17 (EC-17) ， Hopkins Symptoms Checklist

					5-item version (HSCL-5) 和 EQ-5D 8. COOP/WONCA 功能状态量表（COOP/WONCA）
Chiarotto2015[60]	非特异性腰痛	常规治疗	临床试验	1. 功能障碍类 2. 疼痛类 3. 生活质量类 4. 死亡人数	1. ODI 2. NRS 3. SF-12 备选： 1. RMDQ 2. PRQMIS 总体健康量表 3. EQ-5D
Clement[61]	下腰痛	常规治疗	临床试验	1. 疼痛类 2. 功能障碍类 3. 生活质量类 4. 工作状态 5. 止痛药数量 6. 常见和严重的并发症	1. NRS 2. ODI 3. EQ-5D 和 ED-VAS 4. 当前的工作状态，是否因为腰痛或腿痛工作缺席，治疗多久才可以返回工作（如果接受治疗） 5. 是否接受了药物治疗，药物治疗是否缓解了相关症状 6. 未提及
Chapman[62]	慢性下腰痛	常规治疗	临床试验	1. 功能障碍类 2. 疼痛类 3. 生活质量类	1. ODI 和 RMDQ 2. 疼痛量化评级表（Numeric Pain Rating Scale，NPRS），BPI，疼痛失能指数（Pain Disability Index, PDI），MPQ 和 VAS 3. SF-36 和 SF-12
侯文敏 2019[63]	慢性非特异性腰痛	常规治疗	临床试验	一级： 1. 愈合效果 2. 患者感受 3. 安全性指标	未提及

				4. 心理或不良情绪类 5. 经济效果 二级： 1. 功能障碍类 2. 生活质量类 3. 临床疗效 4. 临床症状改善程度 5. 全球疗效 6. 复发率 7. 表面肌电信号 8. 特异性功能 9. 腰椎灵活性 10.腰椎柔韧性 11.姿势平衡性 12.血流动力学检测 13.疼痛类 14.感知效应 15.改善期望 16.安全性类	
万颖 2021[64]	慢性腰痛（包含非特异性腰痛）	未提及	未提及	A1 类结局指标： 1. 疼痛或不适 2. 日常生活活动能力 3. 有效率 4. 运动功能 5. 疾病病程 6. 疾病发作频率 7. 肌肉相关结局 8. 腰部功能障碍 9. 对生活质量影响 10.安全性结局 11.中医证候疗效 A2 类结局 1. 有效率 2. 疾病病程 3. 疾病发作频率 4. 肌肉相关结局 5. 中医证候疗效	1. NRS,VAS,语言描述量表（Verbal Descriptor Scale，VDS）,面部表情疼痛量表（Facial Pain Scale，FPS）,组合型疼痛评估表（Mix Scale，MIS）,整体疼痛评估表（Global Pain Scale，GPS）,医学结局研究用疼痛量表，the Medical Outcome Study Pain Measurement，MOSPM）,简式疼痛量表（the Brief Pain Inventory，BPI） 2. ADL 3. 功能评分指数（Functional rating index，FRO）,牛津

	髋关节评分（Oxford hip score，OHS）,患者报告结局测量信息系统-身体功能量表（Patient-Reported Outcome Measurement Information System-physical function，PROMIS-PF） 4. ODI,RMDQ,装甲兵部队官兵要退疼痛功能障碍指数问卷表（the Armored Soldier's Low back and Leg Pain Dysfunction Scale，ASLBLPDS）,魁北克背痛残疾量表（Quebec back pain disability scale，QBPDS） 5. SF-36,SF-12,EQ-5D,患者报告结局测量信息系统-整体健康量表（Patient-Reported Outcome Measurement Information System-Global Health，PROMIS）,中国人骨质疏松专用生存质量量表（Chinese Osteoporosis Quality of Life Questionnaire，COQO）